



Certyfikat Systemu Zarządzania Jakością UE

Rozporządzenie (UE) 2017/745, załącznik IX, rozdział I i III

MDR 738968 R000

Producent: ConvaTec Limited

Adres:

First Avenue

Deeside Industrial Park

Deeside

Flintshire

CH5 2NU

Wielka Brytania

Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN): GB-MF-000001770

Upoważniony przedstawiciel w UE: Unomedical A/S

Adres:

Aaholmvej 1-3, Østed

4320 Lejre

Dania

Zakres: Zob. załączony **Wykaz wyrobów**

Na podstawie naszego badania systemu jakości zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745, załącznik IX, rozdział I i III, system jakości spełnia wymogi wspomnianego rozporządzenia. W celu wprowadzania do obrotu wyrobów do implantacji klasy III i klasy IIb wymagany jest dodatkowy certyfikat według załącznika IX, rozdział II.

W imieniu i na rzecz BSI, Jednostki Notyfikowanej w zakresie ww. rozporządzenia (Jednostka Notyfikowana nr 2797):

/-/

Graeme Tunbridge, Starszy wiceprezes ds. wyrobów medycznych

Data pierwszego wydania: **10.11.2021 r.**

Data rozpoczęcia ważności: **23.11.2022 r.**

Data bieżącego wydania: **23.11.2022 r.**

Data ważności: **09.11.2026 r.**

...making excellence a habit™

Strona 1 z 6

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana utrzymaniem zgodności systemu jakości Producenta z wymogami rozporządzenia wykazanej na podstawie wymaganych działań kontrolnych Jednostki Notyfikowanej. Niniejszy certyfikat został wydany w formie elektronicznej i podlega warunkom umowy.

Dane kontaktowe jednostki notyfikowanej: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia. Tel.: + 31 (0) 20 346 07 80 Dane rejestrowe: BSI Group Assurance Limited, spółka zarejestrowana w Anglii pod numerem 05435540 pod adresem 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, Wielka Brytania. Spółka należy do Grupy Kapitałowej BSI.

Certyfikat Systemu Zarządzania Jakością UE

Rozporządzenie (UE) 2017/745, załącznik IX, rozdział I i III

MDR 738968 R000

Wykaz wyrobów: wyroby klasy III i klasy IIb

Klasa III	Przeznaczenie
Opatrunek na oparzenia ze srebrem w technologii Hydrofiber	Zob. MDR 739175
Opatrunek piankowy w technologii Hydrofiber ze srebrem (przylepny i nieprzylepny)	Zob. MDR 739169
Opatrunek w technologii Hydrofiber ze srebrem, ETDA i BEC	Zob. MDR 739171
Taśma opatrunkowa w technologii Hydrofiber ze srebrem, ETDA i BEC	Zob. MDR 739173
Opatrunek w technologii Hydrofiber ze srebrem	Zob. MDR 739152
Taśma opatrunkowa w technologii Hydrofiber ze srebrem i włóknem wzmacniającym	Zob. MDR 739152
Opatrunek w technologii Hydrofiber ze srebrem Extra	Zob. MDR 739160
Opatrunek w technologii Hydrofiber ze srebrem na rany chirurgiczne	Zob. MDR 739159
Opatrunek w technologii Hydrofiber na rany chirurgiczne	Zob. MDR 747389
Klasa IIb	
Opatrunek piankowy w technologii Hydrofiber (przylepny i nieprzylepny)	Leczenie owrzodzeń kończyn dolnych, odleżyn, owrzodzeń stopy cukrzycowej, ran chirurgicznych, oparzeń drugiego stopnia i ran urazowych Ochrona nienaruszonej skóry przed uszkodzeniem
Opatrunek z pianki silikonowej w technologii Hydrofiber	Leczenie owrzodzeń kończyn dolnych, odleżyn, owrzodzeń stopy cukrzycowej, ran chirurgicznych, oparzeń drugiego stopnia i ran urazowych Ochrona nienaruszonej skóry przed uszkodzeniem
Pianka silikonowa Lite	Leczenie ran bez wysięku lub z niewielkim wysiękiem: owrzodzeń kończyn dolnych, odleżyn i owrzodzeń cukrzycowych, ran chirurgicznych (np. pooperacyjnych, pozostawionych do wygojenia przez ziarninowanie i w miejscach pobrania

Data pierwszego wydania: **10.11.2021 r.**

Data bieżącego wydania: **23.11.2022 r.**

Data rozpoczęcia ważności: **23.11.2022 r.**

Data ważności: **09.11.2026 r.**

...making excellence a habit™

Strona 2 z 6

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana utrzymaniem zgodności systemu jakości Producenta z wymogami rozporządzenia wykazanej na podstawie wymaganych działań kontrolnych Jednostki Notyfikowanej. Niniejszy certyfikat został wydany w formie elektronicznej i podlega warunkom umowy.

Dane kontaktowe jednostki notyfikowanej: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia. Tel.: + 31 (0) 20 346 07 80 Dane rejestrowe: BSI Group Assurance Limited, spółka zarejestrowana w Anglii pod numerem 05435540 pod adresem 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, Wielka Brytania. Spółka należy do Grupy Kapitałowej BSI.

Certyfikat Systemu Zarządzania Jakością UE

Rozporządzenie (UE) 2017/745, załącznik IX, rozdział I i III

MDR 738968 R000

	materiału do przeszczepu), oparzeń drugiego stopnia, ran urazowych (np. otarć, ran szarpanych, pęcherzy, niewielkich skaleczeń i rozdarć skóry)
Opatrunek do podciśnieniowego leczenia ran	Przeznaczony do stosowania u pacjentów z ranami z małym lub umiarkowanym wysiękiem, którzy mogą odnieść korzyść ze stosowania systemu podciśnieniowego leczenia ran, np. z chirurgicznie zamkniętymi ranami operacyjnymi

Klasa IIb	Przeznaczenie
Opatrunek w technologii Hydrofiber	Przeznaczony do stosowania w przypadku owrzodzeń kończyn dolnych, w tym owrzodzeń żylnych i tętniczych, owrzodzeń cukrzycowych, odleżyn, ran chirurgicznych i urazowych oraz oparzeń drugiego stopnia
Taśma opatrunkowa w technologii Hydrofiber z włóknem wzmacniającym	Przeznaczona do stosowania w przypadku owrzodzeń stopy cukrzycowej, odleżyn, ran chirurgicznych, ran urazowych
Opatrunek w technologii Hydrofiber Extra	Przeznaczony do stosowania w przypadku owrzodzeń kończyn dolnych, w tym owrzodzeń żylnych i tętniczych, owrzodzeń cukrzycowych, odleżyn, ran chirurgicznych i urazowych oraz ran nowotworowych

Wykaz wyrobów: klasa IIa, wyroby wykonane na zamówienie i inne

Wyrób	Klasyfikacja ryzyka
Pompa do podciśnieniowego leczenia ran	Klasa IIa
Cewniki urologiczne do cewnikowania przerywanego	Klasa Is
Bezbolesny spray do usuwania przylepca	Klasa Is
Bezbolesny aplikator pianki ochronnej	Klasa Is
Hydrokoloidowe paski uszczelniające	Klasa Is

Data pierwszego wydania: **10.11.2021 r.**

Data bieżącego wydania: **23.11.2022 r.**

Data rozpoczęcia ważności: **23.11.2022 r.**

Data ważności: **09.11.2026 r.**

...making excellence a habit™

Strona 3 z 6

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana utrzymaniem zgodności systemu jakości Producenta z wymogami rozporządzenia wykazanej na podstawie wymaganych działań kontrolnych Jednostki Notyfikowanej. Niniejszy certyfikat został wydany w formie elektronicznej i podlega warunkom umowy.

Dane kontaktowe jednostki notyfikowanej: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia. Tel.: + 31 (0) 20 346 07 80 Dane rejestrowe: BSI Group Assurance Limited, spółka zarejestrowana w Anglii pod numerem 05435540 pod adresem 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, Wielka Brytania. Spółka należy do Grupy Kapitałowej BSI.

Certyfikat Systemu Zarządzania Jakością UE

Rozporządzenie (UE) 2017/745, załącznik IX, rozdział I i III

MDR 738968 R000

W przypadku wyrobów klasy Is ocena zgodności dokonywana przez jednostkę notyfikowaną ogranicza się do aspektów związanych z wprowadzeniem, zapewnieniem i utrzymaniem warunków sterylnych.

Data pierwszego wydania: **10.11.2021 r.**

Data bieżącego wydania: **23.11.2022 r.**

Data rozpoczęcia ważności: **23.11.2022 r.**

Data ważności: **09.11.2026 r.**

...making excellence a habit™

Strona 4 z 6

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana utrzymaniem zgodności systemu jakości Producenta z wymogami rozporządzenia wykazanej na podstawie wymaganych działań kontrolnych Jednostki Notyfikowanej. Niniejszy certyfikat został wydany w formie elektronicznej i podlega warunkom umowy.

Dane kontaktowe jednostki notyfikowanej: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia. Tel.: + 31 (0) 20 346 07 80 Dane rejestrowe: BSI Group Assurance Limited, spółka zarejestrowana w Anglii pod numerem 05435540 pod adresem 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, Wielka Brytania. Spółka należy do Grupy Kapitałowej BSI.

Certyfikat Systemu Zarządzania Jakością UE

Rozporządzenie (UE) 2017/745, załącznik IX, rozdział I i III

MDR 738968 R000

Historia Certyfikatu

(Odwołania do odnośnych wspólnych specyfikacji i norm zharmonizowanych, których wymogi spełnia wyrób, oraz do odnośnych badań i raportów z badania potwierdzających wszelkie poniższe zmiany certyfikatu można uzyskać pod adresem Certificate.Verification@bsigroup.com)

Data	Numer referencyjny	Czynność
10.11.2021 r.	3327824	Wydanie
26.01.2022 r.	3586985	Uzupełnienie – dodanie kategorii wyrobów: opatrunek na oparzenia ze srebrem w technologii Hydrofiber, opatrunek piankowy w technologii Hydrofiber, opatrunek z pianki silikonowej w technologii Hydrofiber, pianka silikonowa Lite Zmiana – dodanie podwykonawców w zakresie wytwarzania i sterylizacji oraz dodanie promieniowania (sterylizacja promieniowaniem rentgenowskim) do usług świadczonych przez podwykonawców
16.03.2022 r.	3625126	Uzupełnienie – dodanie opatrunków piankowych w technologii Hydrofiber ze srebrem Uzupełnienie – dodanie bezbolesnego sprayu do usuwania przylepca Uzupełnienie – dodanie bezbolesnego aplikatora pianki ochronnej Zmiana – dodanie podwykonawców w zakresie wytwarzania i zmiana administracyjna nazwy podwykonawcy
06.04.2022 r.	3662345	Uzupełnienie – dodanie opatrunku i taśmy opatrunkowej w technologii Hydrofiber ze srebrem, ETDA i BEC Zmiana – dodanie podwykonawcy w zakresie sterylizacji
21.06.2022 r.	3700515	Uzupełnienie – dodanie opatrunku w technologii Hydrofiber ze srebrem, taśmy opatrunkowej w technologii Hydrofiber ze srebrem i włóknem wzmacniającym oraz opatrunku w technologii Hydrofiber ze srebrem Extra

Data pierwszego wydania: **10.11.2021 r.**

Data bieżącego wydania: **23.11.2022 r.**

Data rozpoczęcia ważności: **23.11.2022 r.**

Data ważności: **09.11.2026 r.**

...making excellence a habit™

Strona 5 z 6

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana utrzymaniem zgodności systemu jakości Producenta z wymogami rozporządzenia wykazanej na podstawie wymaganych działań kontrolnych Jednostki Notyfikowanej. Niniejszy certyfikat został wydany w formie elektronicznej i podlega warunkom umowy.

Dane kontaktowe jednostki notyfikowanej: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia. Tel.: + 31 (0) 20 346 07 80 Dane rejestrowe: BSI Group Assurance Limited, spółka zarejestrowana w Anglii pod numerem 05435540 pod adresem 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, Wielka Brytania. Spółka należy do Grupy Kapitałowej BSI.

Certyfikat Systemu Zarządzania Jakością UE

Rozporządzenie (UE) 2017/745, załącznik IX, rozdział I i III

MDR 738968 R000

Data	Numer referencyjny	Czynność
28.07.2022 r.	3728630	Uzupełnienie: dodanie opatrunku w technologii Hydrofiber ze srebrem na rany chirurgiczne Zmiana – dodanie podwykonawców w zakresie wytwarzania i sterylizacji
06.09.2022 r.	3734044	Uzupełnienie: dodanie opatrunku w technologii Hydrofiber ze srebrem na rany chirurgiczne, opatrunku do podciśnieniowego leczenia ran i pompy do podciśnieniowego leczenia ran
Obecnie	3785834	Uzupełnienie – dodanie opatrunku w technologii Hydrofiber, taśmy opatrunkowej w technologii Hydrofiber z włóknem wzmacniającym, opatrunku w technologii Hydrofiber Extra oraz hydrokolidowych pasków uszczelniających Zmiana – administracyjna aktualizacja dotychczasowych wpisów w historii 3586985, 3625126, 3662345, 3728630

Data pierwszego wydania: **10.11.2021 r.**

Data bieżącego wydania: **23.11.2022 r.**

Data rozpoczęcia ważności: **23.11.2022 r.**

Data ważności: **09.11.2026 r.**

...making excellence a habit™

Strona 6 z 6

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana utrzymaniem zgodności systemu jakości Producenta z wymogami rozporządzenia wykazanej na podstawie wymaganych działań kontrolnych Jednostki Notyfikowanej. Niniejszy certyfikat został wydany w formie elektronicznej i podlega warunkom umowy.

Dane kontaktowe jednostki notyfikowanej: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia. Tel.: + 31 (0) 20 346 07 80 Dane rejestrowe: BSI Group Assurance Limited, spółka zarejestrowana w Anglii pod numerem 05435540 pod adresem 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, Wielka Brytania. Spółka należy do Grupy Kapitałowej BSI.

EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III

MDR 738968 R000

Manufacturer: ConvaTec Limited

Address:

First Avenue
Deeside Industrial Park
Deeside
Flintshire
CH5 2NU
United Kingdom

Single Registration Number: GB-MF-000001770

EU Authorised Representative: Unomedical A/S

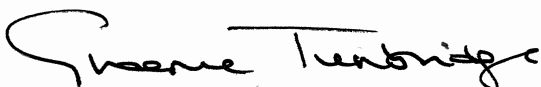
Address:

Aaholmvej 1-3, Osted
4320 Lejre
Denmark

Scope: See attached **Device Schedule**

On the basis of our examination of the quality system in accordance with Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III, the quality system meets the requirements of the Regulation. For the placing on the market of Class III devices, and Class IIb implantable devices that are not considered well-established technologies as specified in Article 52(4) an additional Annex IX Chapter II certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Regulation (Notified Body Number 2797):



Graeme Tunbridge, Senior Vice President Medical Devices

First Issue Date: **2021-11-10**

Current Issue Date: **2023-11-14**

Starting Validity Date: **2023-11-14**

Expiry Date: **2026-11-09**

...making excellence a habit.™

EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III

MDR 738968 R000

Device Schedule: Class III and Class IIb devices

Class III	Intended purpose
Hydrofiber burn dressing with silver	See MDR 739175
Foam and hydrofiber dressing with silver (adhesive and non adhesive)	See MDR 739169
Hydrofiber dressing with silver, ETDA & BEC	See MDR 739171
Hydrofiber ribbon dressing with silver, ETDA & BEC	See MDR 739173
Hydrofiber dressing with silver	See MDR 739152
Hydrofiber ribbon dressing with silver & strengthening fibres	See MDR 739152
Hydrofiber Extra dressing with silver	See MDR 739160
Hydrofiber surgical cover dressing with silver	See MDR 739159
Hydrofiber surgical cover dressing	See MDR 747389
Hydrocolloid dressing – extra thin	See MDR 766308
Class IIb	
Foam and hydrofiber dressing (adhesive and non-adhesive)	Treatment of leg ulcers, pressure sores, diabetic foot ulcers, surgical wounds, partial thickness burns and traumatic wounds Protection of intact skin against breakdown
Silicone foam and hydrofiber dressing	Treatment of leg ulcers, pressure sores, diabetic foot ulcers, surgical wounds, partial thickness burns and traumatic wounds Protection of intact skin against breakdown
Silicone foam - lite	Management of low to non-exuding wounds: Leg ulcers, pressure ulcers and diabetic ulcers; surgical wounds (e.g. post-operative wounds left to heal by secondary intent and donor sites); partial thickness (second degree) burns; traumatic wounds (e.g. abrasions, lacerations, blisters, minor cuts and skin tears)
Negative pressure wound therapy dressing	Indicated for patients with a low to moderately exuding wound that would benefit from a NPWT device such as surgically closed incision sites and venous leg ulcers

First Issue Date: **2021-11-10**

Current Issue Date: **2023-11-14**

Starting Validity Date: **2023-11-14**

Expiry Date: **2026-11-09**

...making excellence a habit.™

EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III

MDR 738968 R000

Class IIb	Intended purpose
Hydrofiber dressing	Indicated for leg ulcers including venous ulcers and arterial ulcers, diabetic ulcers, pressure ulcers/injuries, surgical, traumatic and partial thickness burns
Hydrofiber ribbon dressing with strengthening fibres	Indicated for diabetic foot ulcers, pressure ulcers/injuries, surgical wounds, traumatic wounds
Hydrofiber Extra dressing	Indicated for leg ulcers including venous ulcers and arterial ulcers, diabetic ulcers, pressure ulcers/injuries, surgical, traumatic and malignant wounds
Alginate dressing	For the management of moderate to heavily exuding wounds. Indicated for pressure ulcers, venous leg ulcers, arterial leg ulcers, mixed aetiology ulcers, diabetic foot ulcers, surgical wounds, traumatic wounds, bleeding wounds and skin graft donor sites

Device Schedule: Class IIa, Custom-made and other devices

Device(s)	Risk Classification
Negative pressure wound therapy pump	Class IIa
Faecal management system	Class IIa
Loop ostomy rods	Class IIa
Intermittent urinary catheters	Class Is
Adhesive remover spray sting free	Class Is
Skin barrier foam applicator sting free	Class Is
Hydrocolloid sealing strips	Class Is
For Class Is devices, the Notified Body conformity assessment is limited to the aspects relating to establishing, securing and maintaining sterile conditions.	

First Issue Date: **2021-11-10**

Current Issue Date: **2023-11-14**

Starting Validity Date: **2023-11-14**

Expiry Date: **2026-11-09**

...making excellence a habit.™

EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III

MDR 738968 R000

Certificate History

(References to applicable Common Specifications, Harmonized Standards complied with, and the relevant test and audit reports that support any of the below certificate changes may be requested from Certificate.Verification@bsigroup.com)

Date	Reference Number	Action
2021-11-10	3327824	Issued
2022-01-26	3586985	Supplemented – addition of device categories: Hydrofiber burn dressing with silver, Foam and hydrofiber dressing, Silicone foam and hydrofiber dressing, Silicone foam lite Amended – addition of subcontractors for manufacture and sterilization and addition of Radiation (x-ray sterilization) to services supplied for subcontractor
2022-03-16	3625126	Supplemented – addition of foam and hydrofiber dressings with silver Supplemented – addition of adhesive remover sting free Supplemented – addition of skin barrier foam applicator sting free Amended – addition subcontractors for manufacture and administrative change to subcontractor name
2022-04-06	3662345	Supplemented – addition of Hydrofiber & Hydrofiber ribbon dressing with silver, ETDA & BEC Amended – addition of subcontractor for sterilization
2022-06-21	3700515	Supplemented – addition of Hydrofiber dressing with silver, Hydrofiber ribbon dressing with silver & strengthening fibre and Hydrofiber Extra with silver
2022-07-28	3728630	Supplemented: addition of Hydrofiber surgical cover dressing with silver Amended – addition of subcontractors for manufacture and sterilization
2022-09-06	3734044	Supplemented: addition of Hydrofiber surgical cover dressing, NPWT dressing and NPWT pump

First Issue Date: **2021-11-10**

Current Issue Date: **2023-11-14**

Starting Validity Date: **2023-11-14**

Expiry Date: **2026-11-09**

...making excellence a habit.™

Page 4 of 5

Validity of this certificate is conditional on the Manufacturer's quality system being maintained to the requirements of the Regulation as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III

MDR 738968 R000

Date	Reference Number	Action
2022-11-23	3785834	Supplemented - addition of Hydrofiber dressing, Hydrofiber ribbon dressing with strengthening fibres, Hydrofiber Extra dressing and Hydrocolloid sealing strips Amended – administrative update to previous history entries 3586985, 3625126, 3662345, 3728630
2023-07-07	30000499	Supplemented – addition of faecal management system and addition of venous leg ulcer to intended purpose for NPWT dressing Amended – addition of subcontractor for manufacture for faecal management system and subcontractor for radiation (gamma sterilization) for number of devices
2023-10-24	30003207	Supplemented – addition of hydrocolloid dressing – extra thin, alginate dressing and loop ostomy rods Amended – addition of critical subcontractor for manufacture & assembly for loop ostomy rods
Current	30051461	Amended - addition of subcontractor for manufacture for intermittent catheters Amended - addition of two subcontractors for ETO sterilization for intermittent catheters

First Issue Date: **2021-11-10**

Current Issue Date: **2023-11-14**

Starting Validity Date: **2023-11-14**

Expiry Date: **2026-11-09**

...making excellence a habit.™